

Bipacksedel: Information till användaren

Abiraterone Fresenius Kabi 250 mg tabletter Abiraterone Fresenius Kabi 500 mg filmdragerade tabletter

abirateronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Abiraterone Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Abiraterone Fresenius Kabi
3. Hur du tar Abiraterone Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Abiraterone Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Abiraterone Fresenius Kabi är och vad det används för

Abiraterone Fresenius Kabi innehåller ett läkemedel som kallas för abirateronacetat. Det används för att behandla vuxna män för prostatacancer som har spridits till andra delar av kroppen. Abiraterone Fresenius Kabi gör att din kropp slutar producera testosteron. Det kan göra att tillväxten av prostatacancer sker långsammare.

När Abiraterone Fresenius Kabi ordinerar för det tidiga sjukdomsskedet där sjukdomen fortfarande svarar på hormonbehandling används det tillsammans med en behandling som sänker testosteronnivåerna (androgen deprivationsterapi).

När du tar detta läkemedel ordinerar läkaren också ett annat läkemedel som kallas för prednisolon. Detta görs för att minska risken för att få högt blodtryck, för mycket vatten i kroppen (vätskeretention) eller minskade nivåer av ämnet kalium i blodet.

Abirateron som finns i Abiraterone Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Abiraterone Fresenius Kabi

Ta inte Abiraterone Fresenius Kabi

- om du är allergisk mot abirateronacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är kvinna, speciellt inte om du är gravid. Abiraterone Fresenius Kabi ska endast användas av manliga patienter.
- om du har svår leverskada.
- i kombination med Ra-223 (som används för att behandla prostatacancer).

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel:

- om du har leverproblem
- om du har fått veta att du har högt blodtryck eller hjärtsvikt eller lågt kaliumvärde i blodet (lågt kaliumvärde kan öka risken för problem med hjärtrytmen)
- om du har haft andra hjärt- eller blodkärlsproblem
- om du har oregelbunden eller snabb puls
- om du har andnöd
- om du snabbt har gått upp i vikt
- om du har svullna fötter, anklar eller ben
- om du tidigare tagit ett läkemedel som heter ketokonazol mot prostatacancer
- om behovet av att ta detta läkemedel tillsammans med prednisolon
- om hur läkemedlet kan påverka skelettet
- om du har högt blodsocker.

Tala om för läkare om du har fått veta att du har hjärt- eller kärlsjukdomar, inklusive problem med hjärtrytmen (arytmi), eller om du får behandling med läkemedel för dessa tillstånd.

Tala om för läkare om du har gulfärgning av huden eller ögonen, mörkfärgning av urinen eller kraftigt illamående eller kräkningar, eftersom detta kan vara tecken eller symtom på leverproblem. I sällsynta fall kan levern sluta att fungera (kallas akut leversvikt) vilket kan leda till döden.

Minskat antal röda blodkroppar, minskad sexlust (libido), muskelsvaghet och/eller muskelsmärta kan förekomma.

Abiraterone Fresenius Kabi får inte ges i kombination med Ra-223 på grund av en eventuellt förhöjd risk för skelettfraktur eller dödsfall.

Om du planerar att ta Ra-223 efter behandling med Abiraterone Fresenius Kabi och prednisolon måste du vänta 5 dagar innan behandlingen med Ra-223 påbörjas.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Blodprovskontroll

Abiraterone Fresenius Kabi kan påverka din lever utan att du får några symtom. När du tar detta läkemedel kontrollerar läkaren ditt blod med jämna mellanrum för att se om det finns några effekter på din lever.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett att användas av barn och ungdomar. Uppsök omedelbart sjukhus om ett barn eller en ungdom intagit Abiraterone Fresenius Kabi av misstag. Ta med bipacksedeln för att visa läkaren.

Andra läkemedel och Abiraterone Fresenius Kabi

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är viktigt eftersom Abiraterone Fresenius Kabi kan öka effekten av ett antal läkemedel såsom hjärtmediciner, lugnande medel, vissa läkemedel mot diabetes, (traditionella) växtbaserade läkemedel (t.ex. johannesört) och andra läkemedel. Din läkare vill kanske ändra dosen av dessa läkemedel. Dessutom kan vissa läkemedel öka eller minska effekten av Abiraterone

Fresenius Kabi. Detta kan leda till biverkningar eller till att Abiraterone Fresenius Kabi inte fungerar så bra som det borde.

Androgen deprivationsterapi (hormonbehandling) ökar risken för problem med hjärtrytm. Tala om för läkare om du tar läkemedel som:

- används för behandling av problem med hjärtrytm (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol)
- är kända att öka risken för problem med hjärtrytm [t.ex. metadon (används för smärtlindring och för avgiftning vid drogmissbruk), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används för att behandla allvarlig psykisk sjukdom)].

Tala om för din läkare om du tar några av de läkemedel som listas ovan.

Abiraterone Fresenius Kabi med mat

Detta läkemedel får inte tas tillsammans med mat (se avsnitt 3, "Intag av läkemedlet").

Intag av Abiraterone Fresenius Kabi tillsammans med mat kan ge biverkningar.

Graviditet och amning

Abiraterone Fresenius Kabi är inte avsett att användas av kvinnor.

Abiraterone Fresenius Kabi 250 mg tabletter

Kvinnor som är gravida eller som kan vara gravida ska använda handskar om de behöver röra vid eller hantera Abiraterone Fresenius Kabi.

Abiraterone Fresenius Kabi 250 mg tabletter och 500 mg tabletter

Detta läkemedel kan skada fostret om det tas av kvinnor som är gravida.

Om du har sex med en kvinna som kan bli gravid, använd kondom och ett annat effektivt preventivmedel.

Om du har sex med en gravid kvinna, använd kondom för att skydda fostret.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att detta läkemedel påverkar din förmåga att köra bil och använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Abiraterone Fresenius Kabi innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Abiraterone Fresenius Kabi 250 mg tabletter

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos bestående av fyra 250 mg tabletter, dvs är näst intill "natriumfritt".

Abiraterone Fresenius Kabi 500 mg filmdragerade tabletter

Detta läkemedel innehåller 24 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos bestående av två 500 mg tabletter. Detta motsvarar 1 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Abiraterone Fresenius Kabi

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är 1 000 mg (fyra tabletter à 250 mg eller två tabletter à 500 mg) en gång om dagen.

Intag av läkemedlet

Ta detta läkemedel genom munnen.

Ta inte Abiraterone Fresenius Kabi tillsammans med mat. Intag av Abiraterone Fresenius Kabi tillsammans med mat kan leda till att en större mängd av läkemedlet än nödvändigt tas upp av kroppen, vilket kan orsaka biverkningar.

Ta Abiraterone Fresenius Kabi tabletter som en enkeldos en gång dagligen på tom mage. Abiraterone Fresenius Kabi måste tas minst två timmar efter matintag, och ät inte mat under minst en timme efter att Abiraterone Fresenius Kabi tagits (se avsnitt 2, "Abiraterone Fresenius Kabi med mat").

Svälj tabletterna hela med vatten.

Dela inte tabletterna.

Abiraterone Fresenius Kabi tas tillsammans med ett läkemedel som kallas för prednisolon. Ta alltid prednisolon enligt läkarens anvisningar.

Du behöver ta prednisolon varje dag under tiden du tar Abiraterone Fresenius Kabi.

Den mängd prednisolon du tar kan behöva ändras om du råkar ut för en medicinsk akutsituation.

Läkaren talar om för dig om du behöver ändra den mängd prednisolon som du tar. Sluta inte ta prednisolon utan att din läkare sagt till dig att du ska göra det.

Läkaren kan även ordinera andra läkemedel samtidigt som du tar Abiraterone Fresenius Kabi och prednisolon.

Om du har tagit för stor mängd av Abiraterone Fresenius Kabi

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Abiraterone Fresenius Kabi

Om du glömmet att ta Abiraterone Fresenius Kabi eller prednisolon, ta din vanliga dos nästa dag.

Om du glömmet att ta Abiraterone Fresenius Kabi eller prednisolon i mer än en dag, tala med läkare utan dröjsmål.

Om du slutar att ta Abiraterone Fresenius Kabi

Sluta inte ta Abiraterone Fresenius Kabi eller prednisolon utan att läkare sagt till dig att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Abiraterone Fresenius Kabi och uppsök läkarvård omedelbart om du märker något av följande:

- Muskelsvaghet, muskelryckningar eller bultande hjärtslag (hjärtklappning). Det kan vara tecken på att kaliumnivån i ditt blod är låg.

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Vätska i ben eller fötter
- Lågt kaliumvärde i blodet
- Förhöjda levervärden
- Högt blodtryck
- Urinvägsinfektion
- Diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Höga nivåer av blodfetter
- Bröstmärta, oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer), hjärtsvikt, snabb puls
- Allvarlig infektion så kallad blodförgiftning
- Benfrakturer
- Matsmältningsbesvär
- Blod i urinen
- Hudutslag

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Problem med binjurarna (relaterat till problem med salt och vatten)
- Onormal hjärtrytm (arytmi)
- Muskelsvaghet och/eller muskelsmärta

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Irritation i lungorna (också kallad allergisk alveolit)
- Akut leversvikt

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Hjärtinfarkt, förändringar i EKG (QT-förlängning)
- Allvarliga allergiska reaktioner med svälj- eller andningssvårigheter, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals, eller kliande utslag.

Benförlust kan förekomma hos män som behandlas för prostatacancer. Abiraterone Fresenius Kabi i kombination med prednisolon kan öka benförlusten.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Abiraterone Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och/eller burken och/eller blisterkartan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Abiraterone Fresenius Kabi 250 mg tabletter

- Den aktiva substansen är abirateronacetat.
- Varje tablett innehåller 250 mg abirateronacetat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, povidon, natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

Abiraterone Fresenius Kabi 500 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är abirateronacetat.
- Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg abirateronacetat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hypromellos, natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat (tablettkärna); polyvinylakohol, titandioxid (E 171), makrogol, talk, röd järnoxid (E 172) och svart järnoxid (E 172) (filmdragering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Abiraterone Fresenius Kabi 250 mg tabletter

Abiraterone Fresenius Kabi 250 mg är vita till benvita, ovala tabletter, ca 16 mm långa och 9,5 mm breda med texten "ATN" på en sida och "250" på andra sidan.

En kartong innehåller en burk med 120 tabletter.

Abiraterone Fresenius Kabi 500 mg filmdragerade tabletter

Abiraterone Fresenius Kabi 500 mg är lila, ovala filmdragerade tabletter, ca 19 mm långa och 11 mm breda med texten "A7TN" på ena sidan och "500" på andra sidan.

En blisterförpackning innehåller 56, 56 x 1, 60 eller 60 x 1 filmdragerade tabletter.

En kartong innehåller en burk med 60 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

Tillverkare

Synthon Hispania, S.L.
Castelló, 1
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Spanien

eller

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-12-16